

全国高等医药院校试用教材

药剂学

(中药专业用)

湖北中医学院主编

上海科学技术出版社

编写说明

本书是由卫生部组织有关医药院校集体编写的教材，供全国高等医药院校中药专业试用。为了适应中药专业的特点，本教材系以中药药剂为主、中西药剂相结合的原则，由上海、广州、辽宁、北京、江西、成都、南京、黑龙江和湖北九所中医学院分工协作，集体编写。

全书共分二十二章，主要包括各类中、西药常用剂型的特点、性质、制法和质量要求等的基本理论和基本知识；适当地充实了药剂学的理论部份，和一些新的内容，另外，结合需要选编一些实例，力求做到理论联系实际。

由于编写时间仓促，编者水平有限，本教材缺点和错误在所难免，欢迎批评指正。希望各院校在使用过程中，不断总结经验，收集反映，提出宝贵意见，以便今后进一步修订提高。

一九七九年十月

目 录

第一章 绪 论	1	(二) 湿法粉碎	17
第一节 药剂学的性质及术语	1	(三) 常用中药细料药的粉碎方法	17
一、药剂学的性质	1	五、粉碎的器械	18
二、药剂学常用的术语	2	(一) 以研磨作用为主的粉碎器械	19
(一) 药物与药品	2	(二) 以撞击作用为主的粉碎器械	19
(二) 剂型	2	(三) 以锉削作用为主的粉碎器械	24
(三) 制剂	2	六、粉碎器械的使用和保养	26
(四) 方剂	2	第二节 过筛	26
(五) 成药	2	一、过筛的意义和目的	26
第二节 药剂学的发展和任务	2	二、药筛和粉末的分等	26
一、药剂学的发展	2	(一) 药筛	26
二、药剂学的任务	4	(二) 粉末的分等	27
第三节 药物剂型的分类	5	三、筛的应用原则	28
(一) 按形态分类	5	四、过筛的器械	29
(二) 按制法分类	6	(一) 手摇筛	29
(三) 按给药途径和方法分类	6	(二) 振动筛粉机	29
(四) 按分散系统分类	6	(三) 悬挂式偏重筛粉机	30
第四节 药典	6	(四) 电磁簸动筛粉机	30
一、概述	6	第三节 防尘与除尘	31
二、中华人民共和国药典	7	一、概述	31
三、中华人民共和国卫生部药品标准	8	二、除尘的方法及设备	31
第五节 处方	9	(一) 滤过除尘法	31
一、处方的种类	9	(二) 电力除尘法	31
二、医师处方	9	(三) 洗涤除尘法	31
(一) 西医处方	9	第三章 散剂	32
(二) 中医处方	12	第一节 概述	32
(三) 度量衡	12	一、定义和简史	32
三、调配处方的主要程序及注意事项	13	二、散剂的特点	32
第二章 粉碎与过筛	15	三、散剂的分类	32
第一节 粉碎	15	第二节 散剂的制备	32
一、粉碎的意义和目的	15	一、粉碎度的选择	33
二、粉碎度	15	二、粉碎、过筛、混合	33
三、粉碎的基本原理	15	(一) 混合的基本原则	33
四、粉碎的方法	16	(二) 混合方法	35
(一) 干法粉碎	16	1. 搅拌混合	35
1. 混合粉碎	16	2. 研磨混合	35
2. 单独粉碎	17	3. 过筛混合	35

(三) 混合机械	35	三、减压蒸发	47
1. 混合筒	35	四、薄膜蒸发	48
2. 槽形混合机	35	第四节 干燥	49
3. 三用混合机	35	一、影响干燥的因素	50
4. 混合罐	36	1. 物料的性质	50
三、分剂量	36	2. 干燥介质的温度、湿度和流速	50
(一) 估分法	36	3. 干燥速度及干燥方法	50
(二) 重量分剂量法	36	4. 压力	50
四、质量检查	37	二、干燥的方法与设备	51
(一) 均匀度检查	37	(一) 接触干燥	51
(二) 粉末细度测定法	38	(二) 气流干燥	52
(三) 散剂装量差异限度及检查法	38	1. 烘箱	52
五、包装与贮存	39	2. 烘房	52
(一) 包装材料的选择	39	3. 隧道式烘箱	53
(二) 包装方法	39	(三) 真空干燥	53
(三) 贮存	40	(四) 沸腾干燥	53
第三节 举例	40	(五) 喷雾干燥	55
失笑散	40	(六) 冷冻干燥	56
九分散	40	(七) 红外线干燥	57
紫雪	40	附: 远红外线干燥	57
蛇胆川贝散	40	(八) 微波干燥	58
九一散	40	(九) 高频电流干燥	58
痱子粉	41	第五章 浸出制剂	59
第四章 蒸馏、蒸发与干燥	42	第一节 概述	59
第一节 概述	42	一、常用的浸出溶媒	59
一、传热过程	42	1. 水	60
二、传热方式	42	2. 乙醇	60
(一) 热传导	42	3. 乙醚	60
(二) 对流传热	42	4. 氯仿	60
(三) 辐射传热(热辐射)	42	5. 其他溶媒	60
第二节 蒸馏	43	二、浸出辅助剂	61
一、水蒸汽蒸馏	43	1. 酸	61
二、常压蒸馏	44	2. 碱	61
三、减压蒸馏	44	3. 甘油	61
四、精馏	45	4. 表面活性剂	61
第三节 蒸发	46	第二节 浸出原理及影响浸出的因素	61
一、影响蒸发的因素	46	一、浸出原理	61
1. 需要有一定的温度差	46	1. 浸润、渗透阶段	61
2. 药液蒸发面的面积	46	2. 解吸、溶解阶段	62
3. 搅拌	46	3. 扩散、置换阶段	62
4. 蒸汽浓度	46	二、影响浸出的因素	63
5. 液体表面的压力	46	1. 药材的粉碎度	63
二、常压蒸发	47	2. 浸出温度	63

3. 浸出时间	63	毛鸡药酒	74
4. 浓度差	63	2. 热浸法	75
5. 溶媒的pH值	63	丁公藤风湿药酒	75
6. 新技术的应用	63	3. 渗漉法	75
第三节 浸出方法及设备	64	舒筋活络酒	75
一、煎煮法	64	4. 回流加热法	75
(一) 操作及注意事项	64	(三) 药酒的质量要求	76
(二) 煎煮容器	64	(四) 药酒的包装及贮存	76
二、浸渍法	65	三、流浸膏	76
(一) 操作及其注意事项	65	(一) 概述	76
(二) 浸渍的容器	66	(二) 流浸膏的制备及举例	76
三、渗漉法	67	浙贝流浸膏	76
(一) 操作方法及注意事项	67	姜流浸膏	76
(二) 其他渗漉法	69	(三) 流浸膏的包装贮存	77
1. 重渗漉法	69	四、浸膏剂	77
2. 逆流渗漉法	69	(一) 概述	77
3. 加压渗漉法	70	(二) 浸膏剂的制备及举例	77
(三) 渗漉容器	70	甘草浸膏	77
四、回流提取法	71	刺五加浸膏	77
1. 回流热浸法	71	五、煎膏剂(又名膏滋)	78
2. 循环回流冷浸法	71	(一) 概述	78
第四节 各种类型的浸出制剂	72	(二) 煎膏剂的制备及举例	78
一、酊剂	72	益母草膏	78
(一) 概述	72	第五节 浸出制剂的质量控制	78
(二) 酊剂的制备及举例	72	(一) 含量测定	78
1. 溶解法	72	1. 比含量	78
复方樟脑酊	72	2. 化学测定法	79
2. 稀释法	72	3. 生物测定法	79
远志酊	73	(二) 含醇量测定	79
3. 浸渍法	73	(三) 异物和澄明度检查	79
十滴水	73	(四) 不挥发性残渣、灰分、比重的测定	79
安息香酊	73	第六章 汤剂、合剂与冲剂	80
4. 渗漉法	73	第一节 汤剂	80
颠茄酊	73	一、概述	80
(三) 酊剂的质量要求	74	二、用途	81
1. 含量标准	74	三、制备	81
2. 澄明度	74	(一) 煎器的选择	81
3. 含乙醇量	74	(二) 药物的加工	81
(四) 酊剂的包装及贮存	74	(三) 溶媒的应用	81
二、药酒	74	(四) 加热的方法	82
(一) 概述	74	(五) 特殊处理	82
(二) 药酒的制备及举例	74	1. 先煎	82
1. 冷浸法	74	2. 后下	82

3. 包煎	82
4. 另煎	82
5. 烊化	82
6. 取汁兑服	82
7. 制粉冲服	82
四、服法	83
1. 分次服药	83
2. 服药时间	83
3. 药液的温度	83
4. 服药时的饮食禁忌	83
五、举例	83
补中固经汤	83
大乌头煎	83
大黄黄连泻心汤	84
麻黄杏仁甘草石膏汤	84
羚羊钩藤汤	84
清营汤	84
旋复代赭汤	84
胶艾汤	84
六、汤剂制备的探讨	85
(一) 煎药器具对中药煎液质量的影响	85
(二) 煎药方法的比较	85
(三) 药物的加水量	85
(四) 药物煎煮前浸泡时间	85
(五) 药物煎煮次数	85
(六) 药物的先煎与后下	85
(七) 汤剂的溶媒	85
(八) 配方机简介	86
第二节 合剂	88
一、概述	88
二、制备	88
三、举例	89
咳嗽合剂	89
平胃合剂	89
清喉咽合剂	89
第三节 冲剂	89
一、概述	89
二、制备	90
(一) 提取	90
(二) 制粒	90
(三) 干燥	90
(四) 包装	90
三、举例	90

感冒退热冲剂	90
炎宁冲剂	91
复方羊角冲剂	91
第七章 表面活性剂及增加药物溶解度的方法	92
第一节 表面活性剂	92
一、概述	92
二、分类与性质	92
(一) 阴离子表面活性剂	92
1. 肥皂类	92
2. 硫酸化物	92
3. 磺酸化物	93
(二) 阳离子表面活性剂	93
(三) 非离子表面活性剂	93
1. 失水山梨醇的脂肪酸酯	93
2. 聚氧乙烯失水山梨醇脂肪酸酯	94
3. 聚氧乙烯脂肪酸酯	95
4. 聚氧乙烯脂肪醇醚	95
5. 氧乙烯丙烯聚合物	95
三、亲水亲油平衡值	95
四、表面活性剂在药剂学中的应用	97
(一) 作乳化剂	97
(二) 作增溶剂	97
(三) 作湿润剂	97
(四) 作去污剂	97
(五) 其他用途	97
第二节 药物的溶解度	98
一、溶解度的定义和表示方法	98
二、增加药物溶解度的必要性	98
第三节 增加药物溶解度的方法	99
一、改变溶媒或选用复合溶媒	99
二、增溶	99
(一) 增溶剂	99
1. 阴离子型增溶剂	99
2. 非离子型增溶剂	99
(二) 增溶机制	99
(三) 影响增溶的因素	101
1. 增溶剂的性质	101
2. 被增溶物的性质	102
3. 加入电解质的影响	102
4. pH值的影响	102
5. 增溶剂HLB值的影响	102
(四) 增溶剂在药剂中的应用	103

(五) 增溶作用的有关问题	103	薄荷水	116
1. 确定增溶量的方法	103	金银花露	116
2. 增溶剂的选用与添加次序	103	三、溶液剂	116
3. 增溶相图	104	(一) 概念与特点	116
4. 起昙和昙点	105	(二) 制备	117
5. 增溶剂对药物稳定性的影响	105	1. 溶解法	117
6. 增溶剂对酚类消毒剂杀菌力的影响	105	2. 稀释法	117
三、助溶	106	3. 化学反应法	117
(一) 常用的助溶剂	106	(三) 举例	117
(二) 助溶机理	106	复方碘溶液	117
(三) 助溶举例	107	含氯石灰硼酸溶液	118
四、制成盐类	107	四、糖浆剂	118
(一) 常用成盐基	107	(一) 概念与特点	118
(二) 成盐基的选择	108	(二) 制备	119
五、改变部分分子结构	109	1. 溶解法	119
第八章 液体药剂	111	2. 混合法	119
第一节 概述	111	(三) 举例	119
一、液体药剂的含义	111	单糖浆	119
二、液体药剂的分类	111	橙皮糖浆	120
三、液体药剂的优缺点和要求	111	复方垂盆草糖浆	120
四、制备时应考虑的因素	112	五、甘油剂	120
(一) 分散媒与制备方法的选择	112	(一) 概念与特点	120
(二) 分散度的选择	112	(二) 制备	120
五、常用的分散媒	113	(三) 举例	120
1. 水	113	硼酸甘油	120
2. 乙醇	113	苯酚甘油	121
3. 甘油	113	六、酊剂	121
4. 丙二醇	114	第三节 胶体溶液型药剂	121
5. 植物油	114	一、概述	121
6. 液状石蜡	114	(一) 胶体溶液的种类	122
7. 二甲基亚砷	114	(二) 胶体溶液的特性	122
8. 其它有机溶媒	114	二、制备与举例	123
9. 混合溶媒	114	(一) 亲水胶体的制备	123
第二节 真溶液型药剂	114	(二) 疏水胶体的制备	124
一、概述	114	1. 分散法	124
二、芳香水剂及药露	115	2. 凝聚法	125
(一) 概念与特点	115	(三) 举例	125
(二) 制备	115	胃蛋白酶合剂	125
1. 溶解法	115	甲紫溶液	126
2. 增溶法	116	西黄蓍胶浆	126
3. 稀释法	116	白及胶浆	126
4. 水蒸汽蒸馏法	116	三、胶体溶液的稳定性	126
(三) 举例	116	(一) 亲水胶体的稳定性	127

(二) 疏水胶体的稳定性	127	(三) 润湿与表面现象	139
第四节 乳油液型药剂	128	(四) 混悬微粒的动电位	139
一、概述	128	(五) 混悬液的流变性	139
(一) 乳剂的特点	128	三、稳定剂	140
(二) 乳剂的类型和鉴别法	129	(一) 助悬剂	140
二、乳剂形成的理论	129	(二) 表面活性剂	140
(一) 界面张力学说	129	(三) 絮凝剂与反絮凝剂	141
(二) 吸附膜层学说	129	四、制备与举例	141
(三) 分子定向排列学说	130	(一) 分散法	141
三、乳化剂	130	三磺混悬液	141
(一) 天然乳化剂	130	炉甘石洗剂	142
1. 植物来源的乳化剂	130	颠倒散洗剂	142
2. 动物来源的乳化剂	131	(二) 凝聚法	142
(二) 合成乳化剂	131	氢氧化铝凝胶	142
1. 阳离子乳化剂	132	第六节 液体制剂的色、香、味	143
2. 阴离子乳化剂	132	一、概述	143
3. 非离子型乳化剂	132	二、矫味剂	143
四、HLB 值的应用	132	(一) 矫味剂的分类	143
五、制备与举例	133	(二) 矫味剂的应用	144
(一) 影响乳化的主要因素	133	三、着色剂	144
1. 乳化剂	133	第七节 液体药剂的包装	144
2. 乳化温度	133	(一) 容器	144
3. 乳化时间	133	(二) 瓶塞	145
4. 乳化剂的用量	134	(三) 标签	145
(二) 制备方法	134	第九章 药剂的稳定性与防腐	146
1. 与水混合法	134	第一节 概述	146
2. 与油混合法	134	第二节 水解引起的不稳定性	147
3. 新生皂法	134	一、具有酯键结构药物的水解	147
4. 乳剂中加入药物的方法	134	二、具有酰胺结构药物的水解	148
5. 乳化器械	134	三、甙类的水解	149
(三) 举例	134	四、延缓药物水解的方法	149
鱼肝油乳	134	第三节 氧化引起的不稳定性	150
松节油搽剂	135	一、酚类药物的氧化	150
六、乳剂的稳定性	135	二、芳胺类药物的氧化	152
(一) 乳剂的转相	135	三、其他类型药物的氧化	152
(二) 乳剂的分层	136	1. 吡唑酮类药物	152
(三) 乳剂的破裂	136	2. 噻嗪类药物	153
(四) 乳剂的败坏	136	3. 含有不饱和碳链的药物	153
第五节 混悬液型药剂	137	4. 喹啉类药物	154
一、概述	137	5. 其他	154
二、稳定性	137	四、影响药物氧化的因素及预防方法	154
(一) 混悬微粒的沉降	137	1. 温度	154
(二) 药物的晶型	138	2. 光线	154

3. 氧	154	1. 水	180
4. 金属离子	157	2. 酒	180
5. pH值	157	3. 醋	180
第四节 变旋或其他反应引起的不稳 定性	158	4. 蜜水	181
一、变旋	158	5. 药汁	181
二、晶型的转变	158	三、水丸的制备	181
三、分解	159	(一) 手工泛丸	181
四、聚合	159	1. 手工泛丸的工具	181
五、变性	159	2. 泛丸的方法	181
第五节 微生物污染引起的变质或败坏	160	(二) 机械泛丸	183
一、防腐的重要性	160	1. 起模	183
二、防腐措施与防腐剂	160	2. 成丸	183
(一) 防腐措施	161	四、举例	184
(二) 防腐剂	161	牛黄消炎丸	184
三、防腐力试验法	163	防风通胜丸	185
第六节 稳定性试验方法	163	清热丸	185
一、比较性试验法	163	第四节 糊丸	185
二、留样观察法	164	一、概述	185
三、化学动力学方法	164	二、糊的种类和制备	186
(一) 反应级数和反应速度常数	165	(一) 调糊法	186
(二) 半衰期的意义及其求法	166	(二) 煮糊法	186
(三) 药物在室温时有效期的求法	167	(三) 蒸糊法	186
(四) 稳定性加速试验法的步骤	168	三、糊丸的制备	186
第十章 丸剂	172	(一) 塑制法	186
第一节 概述	172	(二) 泛制法	187
第二节 蜜丸	173	四、举例	187
一、概述	173	小金丸	187
二、蜂蜜的选择与炼制	173	磁朱丸	187
三、蜜丸的制备	174	第五节 蜡丸	188
(一) 泛制法	174	一、概述	188
(二) 塑制法	174	二、蜂蜡的处理和要求	188
1. 备料	174	三、蜡丸的制备	188
2. 和药	175	四、举例	189
3. 出条	175	三黄宝蜡丸	189
4. 成丸	176	第六节 浓缩丸	189
四、举例	179	一、概述	189
大补阴丸	179	二、浓缩丸的制备	189
五子补肾丸	179	(一) 药物的处理	190
妙济丸	179	(二) 浸膏粉的制备	190
第三节 水丸	179	三、举例	190
一、概述	179	安神补心丸	190
二、水丸常用的赋形剂	180	舒肝止痛丸	190
		第七节 滴丸	191

一、概述	191	1. 油脂类	203
二、基质与冷却剂的要求和选择	191	(1) 动物油	203
(一) 基质	192	(2) 植物油	203
(二) 冷却剂	192	(3) 氢化植物油	203
三、滴丸的制备	192	2. 类脂类	203
(一) 设备	192	(1) 羊毛脂	203
(二) 滴制	192	(2) 蜂蜡	203
四、举例	193	(3) 虫白蜡	203
苏冰滴丸	193	(4) 鲸蜡	204
第八节 筛选和包衣	193	3. 烃类	204
一、筛选的设备和方法	193	(1) 凡士林	204
(一) 滚筒筛	194	(2) 石蜡与地蜡	204
(二) 筛丸机	194	(3) 液状石蜡	204
(三) 检丸器	195	(二) 乳剂基质	204
(四) 立式检丸器	195	1. 油/水型乳剂基质	204
二、包衣	195	2. 水/油型乳剂基质	205
(一) 包衣的目的	195	(三) 水溶性基质	205
(二) 包衣的种类	195	1. 聚乙二醇	206
1. 药物衣	195	2. 纤维素衍生物	206
2. 保护衣	196	3. 甘油明胶	206
3. 肠溶衣	196	三、透皮吸收机制	206
(三) 包衣的方法	196	(一) 皮肤的构造	206
1. 包衣原材料的准备	196	(二) 药物吸收途径	207
2. 包衣的方法	196	(三) 影响软膏中药物吸收的因素	207
第九节 丸剂的质量检查	197	1. 皮肤的条件	207
一、外观检查	197	2. 药物的性质	207
二、丸重差异的检查	197	3. 基质的性质	208
三、丸剂崩解度的检查	198	四、各类软膏的制备方法	208
四、主药的含量测定	198	(一) 基质的净化与灭菌	208
五、细菌数的检查	198	(二) 药物的处理及加入基质中的注意事项	208
第十节 丸剂的包装和贮藏	199	(三) 制法	209
一、包装的设备和方法	199	1. 研合法	209
(一) 大蜜丸的包装	199	2. 熔合法	209
1. 蜡皮包装	199	3. 乳化法	210
2. 薄膜包装	200	五、举例	211
(二) 小丸的分装	201	三合素软膏	211
二、丸剂的贮藏	201	老鹳草软膏	211
第十一章 外用膏剂	202	盐酸黄连素软膏	211
第一节 概述	202	生肌玉红膏	211
第二节 软膏剂	202	杆菌肽软膏	212
一、概述	202	复方十一烯酸锌软膏	212
二、基质	202	六、软膏剂的质量评价	212
(一) 油脂性基质	203	(一) 基质质量检查	212

(二) 刺激性检查	213
(三) 稳定性检查	213
(四) pH值测定	213
七、软膏剂贮存过程中可能发生的问题 及注意事项	213
第三节 糊剂及涂膜剂	214
一、糊剂	214
(一) 概述	214
(二) 举例	214
复方芙蓉叶糊	214
复方锌糊	214
二、涂膜剂	214
(一) 概述	214
(二) 举例	215
伤湿涂膜剂	215
冻疮涂膜剂	215
第四节 膏药	215
一、概述	215
二、黑膏药	216
(一) 基质原料的选择与药料的处理	216
1. 植物油	216
2. 黄丹	216
3. 药料的处理	216
(二) 膏药的制法	216
1. 药料的提取	216
2. 炼油	217
3. 下丹成膏	217
4. 去“火毒”	217
5. 摊涂	217
(三) 膏药制法的改进	217
(四) 膏药制备过程中有关问题的讨论	219
1. 药料的提取	219
2. 炼油	219
3. 熬炼温度	220
4. 油与丹的化合	220
5. 去“火毒”问题	220
6. 质量检查	220
7. 黑膏药基质的改进	221
(五) 举例	221
狗皮膏	221
追风膏	222
万应膏	222
三、白膏药	222

(一) 制法	222
(二) 举例	222
白鲫鱼膏	222
第五节 橡皮膏	223
一、概述	223
二、制法	223
三、举例	223
(一) 不含药的橡皮膏	223
氧化锌橡皮膏	223
(二) 含药的橡皮膏	224
安阳精制膏	224
四、质量检查	225
1. 粘着强度试验	225
2. 含胶量试验	225
3. 耐热性试验	225
4. 耐寒性试验	225
第十二章 栓剂	226
第一节 概述	226
一、栓剂的含意和规格	226
二、栓剂的作用特点	227
(一) 栓剂药物的吸收途径	227
(二) 栓剂给药的特点	228
(三) 栓剂中药物的剂量	228
第二节 栓剂的基质	228
一、基质的要求	228
二、基质的种类	228
(一) 脂肪性基质	229
1. 可可豆油	229
2. 香果脂	229
3. 乌柏脂	229
4. 半合成椰子油	229
5. 氢化油类	230
(二) 水溶性及亲水性基质	230
1. 甘油明胶	230
2. 聚乙二醇	230
3. 吐温-61	231
第三节 栓剂的制法及举例	231
一、栓剂的制法	231
(一) 搓捏法	231
(二) 冷压法	231
(三) 热熔法	232
二、栓剂举例	233
野艾叶栓	233

蛇黄栓	234
甘油栓	234
氨茶碱栓	234
第四节 栓剂的包装、贮藏及质量评定	235
一、栓剂的包装、贮藏	235
二、栓剂的质量评定	235
(一) 熔点	235
(二) 硬度	235
(三) 药物释放度	236
(四) 刺激性	236
第十三章 片剂	237
第一节 概述	237
一、定义和简史	237
二、片剂的特点	237
三、片剂的分类和要求	237
第二节 片剂的赋形剂	238
一、稀释剂和吸收剂	238
1. 淀粉	238
2. 糊精	239
3. 糖粉	239
4. 乳糖	239
5. 硫酸钙	239
6. 碳酸钙	239
7. 轻质碳酸镁	239
8. 磷酸氢钙	239
9. 其他	240
二、湿润剂与粘合剂	240
1. 水	240
2. 乙醇	240
3. 淀粉浆	240
4. 糊精	240
5. 糖浆	240
6. 液状葡萄糖	241
7. 饴糖	241
8. 炼蜜	241
9. 阿拉伯胶浆	241
10. 明胶浆	241
11. 羧甲基纤维素钠	241
12. 其他	241
三、崩解剂	241
(一) 片剂的崩解作用机制	241
(二) 常用的崩解剂	242
1. 干燥淀粉	242

2. 泡腾崩解剂	242
3. 表面活性剂	242
四、润滑剂	242
1. 硬脂酸镁	242
2. 滑石粉	243
3. 液状石蜡	243
4. 硼酸	243
5. 其他	243
第三节 片剂的制备	243
一、操作规程的拟定与物料的准备	243
(一) 中药原料的处理	243
(二) 化学药品与赋形剂的处理	244
二、制颗粒	244
(一) 制颗粒的目的	244
(二) 制粒方法	244
1. 直接粉碎成颗粒	244
2. 湿法制粒	244
三、压片与压片机	248
(一) 压片前的处理	248
(二) 片重的计算	248
(三) 压片机	249
1. 单冲压片机	249
2. 旋转式压片机	250
(四) 压片过程的理论	251
1. 压片的物理学过程	251
2. 水的作用	250
四、压片时可能发生的问题和解决的办法	252
(一) 松片	252
(二) 粘冲	252
(三) 崩解迟缓	253
(四) 裂片	253
(五) 片重差异	253
(六) 迭片	253
(七) 变色或表面斑点	253
(八) 引湿或受潮	254
(九) 细菌污染	254
第四节 全粉末直接压片法	254
一、赋形剂	254
(一) 干燥粘合剂	254
(二) 助流剂	255
(三) 崩解剂	255
二、压片机械的改进	255

第五节 片剂的包衣	255
一、包衣的目的、种类和要求	255
二、包衣机械设备及应用	256
(一) 包衣机	256
(二) 悬浮包衣装置	257
(三) 干压包衣设备	258
三、包衣物料及工序	258
(一) 糖衣	258
1. 糖衣的物料	258
2. 包衣工序	259
3. 包衣过程中常发生的问题及处理 方法	260
(二) 薄膜衣	262
1. 薄膜衣的物料	262
2. 薄膜衣的包衣方法	263
(三) 肠溶衣	263
1. 包肠溶衣的目的和要求	263
2. 肠溶衣的物料	263
3. 包衣工序	264
4. 肠溶衣崩解或溶解的机制讨论	264
第六节 片剂的质量检查	265
(一) 外观检查	265
(二) 片剂的鉴别	265
(三) 主药含量测定	265
(四) 重量差异	266
(五) 崩解度检查	266
(六) 硬度检查(脆碎度测定)	268
(七) 溶解速率	269
第七节 片剂的包装和贮存	269
(一) 容器	269
(二) 数片器械与包装	269
第八节 举例	271
安胃片	271
当药片(肝复灵片)	271
石黄抗菌片	271
筋骨草片	271
银翘解毒片	272
复方氟脲嘧啶片	272
索密痛片	272
颅通定片	273
盐酸黄连素片	273
呋喃唑啉片	273
第十四章 丹剂	275

第一节 概述	275
第二节 制备丹剂的设备及材料	275
第三节 丹剂的制备	276
一、升法	276
(一) 配料	276
(二) 坐胎	276
(三) 封口及烧炼	276
二、降法	277
(一) 配料	277
(二) 坐胎	277
(三) 封口及烧炼	277
三、丹剂的质量要求	277
四、生产中有毒气体的净化处理和防 护措施	278
五、举例	279
红粉	279
轻粉	280
白降丹	280
第四节 丹剂反应机制及新工艺的探讨	280
一、烧炼法	280
(一) 红粉的反应机制	280
(二) 轻粉的反应机制	281
(三) 白降丹的反应机制	281
二、化合法	281
(一) 升汞的制备	281
(二) 红粉的制备	281
(三) 轻粉的制备	282
三、研磨法	282
(一) 传统方法	282
(二) 研磨法	282
第十五章 胶剂	284
第一节 概述	284
第二节 胶剂的制备和举例	284
一、原辅料的选择	284
(一) 原料的选择	284
1. 皮类	285
2. 角类	285
3. 龟板鳖甲	285
4. 虎骨	285
(二) 辅料的选择	285
1. 冰糖	285
2. 酒	285
3. 油类	285

4. 阿胶	285
5. 明矾	285
6. 水	285
二、胶剂的制备	286
(一) 原料的处理	286
(二) 煎取胶汁	286
(三) 浓缩收胶	286
(四) 凝胶与切胶	286
(五) 干燥和包装	287
三、举例	287
阿胶	287
鹿角胶	288
龟板胶	288
虎骨胶(附:狗骨胶)	288
新阿胶	289
第三节 胶剂的质量标准	289
第十六章 胶囊剂及微型包裹	291
第一节 胶囊剂	291
一、概述	291
(一) 胶囊剂的特点	291
(二) 胶囊剂的分类	291
二、胶囊剂的原料	292
1. 明胶	292
2. 甘油	292
3. 琼脂	292
4. 食用色素	292
5. 对羟基苯甲酸乙酯	292
三、各类胶囊的制备及举例	292
(一) 软胶囊(胶丸)	292
1. 模压法	292
心脉乐胶丸	293
2. 滴制法(滴丸法)	294
牡荆油胶丸	294
(二) 硬胶囊	295
1. 空胶囊的制备	295
2. 药物的处理	293
3. 硬胶囊的填充	296
4. 举例	299
风湿定胶囊	299
五仁醇胶囊	299
(三) 肠溶胶囊	299
四、胶囊剂的质量评价	300
1. 装量差异限度	300

2. 主药含量测定	300
3. 溶解时间	300
第二节 微型包裹	300
一、概述	300
二、制法与举例	302
(一) 制法	302
1. 单凝聚法	302
2. 复凝聚法	302
(二) 举例	305
维生素A微囊	305
牡荆油微囊	305
三、微囊质量的讨论	306
(一) 微囊的形态	306
1. 外形	306
2. 囊心	306
(二) 微囊的粒度	306
1. 心料的细度	306
2. 包裹时的搅拌速度	307
3. 衣料相的粘度和表面张力	307
(三) 微囊心料的释放	307
1. 衣料的类型和性质	307
2. 心料的理化性质	307
3. 包裹的工艺条件	308
4. 剂型的影响	308
(四) 微囊的含量及其测定	308
1. 皂化法	308
2. 抽提法	308
第十七章 注射剂	309
第一节 概述	309
一、注射剂的特点	309
二、注射剂的分类	309
三、注射剂的质量要求	310
第二节 灭菌法	310
一、干热灭菌法	311
(一) 火焰灭菌法	311
(二) 干热空气灭菌法	311
二、湿热灭菌法	312
(一) 影响湿热灭菌的因素	312
1. 时间	312
2. 细菌的性质和数量	312
3. 蒸汽的性质	312
4. 介质的性质	313
(二) 热压灭菌法	313

1. 手提式热压灭菌器	313
2. 直立式热压灭菌器	314
3. 卧式热压灭菌柜	314
4. 热压灭菌法注意事项	315
5. 热压蒸汽灭菌器内灭菌温度的 检查法	316
(三) 流通蒸汽及煮沸灭菌法	316
(四) 低温间歇灭菌法	316
三、滤过除菌法	317
(一) 垂熔玻璃漏斗	317
(二) 滤棒	318
1. 砂滤棒	318
2. 垂熔玻璃滤棒	318
(三) 石棉板滤器	318
(四) 微孔薄膜滤器	319
四、化学灭菌法	320
(一) 杀菌剂和抑菌剂	320
1. 苯酚	320
2. 甲酚	320
3. 苯甲醇	320
4. 三氯叔丁醇	320
5. 硝酸苯汞	320
6. 对羟基苯甲酸酯类	320
(二) 气体灭菌	320
五、其他灭菌法	321
(一) 微波照射灭菌法	321
(二) 高速热风灭菌法	321
(三) 辐射灭菌法	321
六、无菌操作法	321
(一) 无菌操作柜	322
(二) 无菌操作室的构造及设备	322
(三) 无菌操作室的灭菌	323
1. 蒸汽喷雾法	323
2. 灭菌药液熏蒸法	323
3. 紫外线灭菌法	324
第三节 热原	324
一、热原的特性	324
二、注射剂被热原污染的途径	325
(一) 从溶媒中带入	325
(二) 从原料中带入	325
(三) 从用具或容器中带入	325
(四) 从制备过程中污染	325
(五) 由于包装不严密或灭菌不完全而	

产生热原	325
(六) 从输液器中带入	325
三、热原的理化性质及除去的方法	326
(一) 热原的理化性质	326
1. 耐热性	326
2. 滤过性	326
3. 水溶性及不挥发性	326
4. 其他	326
(二) 除去热原的方法	326
1. 除去溶液中热原的方法	326
2. 除去容器上热原的方法	326
四、热原的检查法	326
(一) 家兔发热试验	326
(二) 鲎试验法	327
第四节 注射剂的溶媒	327
一、注射用水	328
(一) 注射用水的质量要求	328
(二) 水源的选择、检查与预处理	328
1. 水源选择	328
2. 原水预处理的方法	328
(三) 蒸馏法制备注射用水	330
1. 单蒸馏器	330
2. 亨式蒸馏器	331
3. 塔式蒸馏器	331
(四) 离子交换水的制备	332
1. 离子交换树脂的类型	332
2. 离子交换树脂制备离子交换水的 原理	333
3. 离子交换树脂制备离子交换水的 方法	334
4. 离子交换树脂的再生	337
5. 离子交换水的质量检查与控制	339
6. 离子交换树脂的“毒化”及处理	340
7. 离子交换树脂的贮藏与保管	341
(五) 电渗析纯化水技术	341
1. 电渗析的基本原理	341
2. 电渗析纯水器的基本结构	342
3. 电渗析器制备纯水	343
二、注射用油	344
(一) 注射用油的质量标准	344
(二) 注射用油的精制法	344
(三) 注射用油的贮存	344
三、其他溶媒	345

(一) 乙醇	345
(二) 丙二醇(1,2-丙二醇)	345
(三) 聚乙二醇	345
(四) 油酸乙酯	346
第五节 注射剂的附加剂	346
一、增加主药溶解度的附加剂	346
1. 吐温-80	346
2. 胆汁	346
3. 甘油	347
二、防止主药氧化变色的附加剂及抗氧化措施	347
(一) 加抗氧剂	347
(二) 通惰性气体	347
(三) 加金属络合剂	348
三、抑制微生物增殖的附加剂(抑菌剂)	348
四、调整pH值的附加剂	348
五、调整渗透压的附加剂	349
六、减轻疼痛的附加剂	349
1. 苯甲醇	349
2. 盐酸普鲁卡因	349
3. 三氯叔丁醇	349
第六节 注射剂的制备	350
一、制备注射剂的工艺流程	350
二、注射剂原料的选择与准备	350
(一) 中草药注射剂原液及提取物的准备	350
1. 原药材的预处理	351
2. 提取与精制的方法	351
(1) 水提取乙醇沉淀法	351
(2) 乙醇提取水沉淀法	352
(3) 蒸馏法	352
(4) 透析法	353
(5) 离子交换法	353
(6) 石硫法	353
3. 除去鞣质的方法	354
(1) 醇溶液调pH值法	355
(2) 明胶沉淀法	355
(3) 聚酰胺除鞣质法	355
(4) 铅盐沉淀法	356
(二) 化学药品原料的选择	357
三、安瓿的质量要求与处理	357
(一) 安瓿的质量要求	357
(二) 安瓿的质量检查方法	358

1. 物理方面的检查	358
(1) 安瓿的外观	358
(2) 清洁度	358
(3) 耐热压性能	358
2. 化学方面的检查	358
(1) 耐酸性能	358
(2) 耐碱性能	358
(3) 中性检查	358
(三) 安瓿的切割与圆口	359
(四) 安瓿的洗涤与干燥	360
四、配制与滤过	362
(一) 中草药注射液的配制	362
1. 浓度标示法	362
2. 加附加剂	362
3. 进一步除去杂质	362
(二) 化学药品注射液的配制	363
1. 原料药的称量	363
2. 配液用具的选择与处理	363
3. 配制方法	363
(三) 注射液的滤过	364
五、注射液的灌注	366
六、安瓿的熔封	368
七、注射液的灭菌和漏气检查	370
八、注射液的质量检查	371
(一) 装量检查	371
(二) 澄明度检查	371
(三) 无菌检查	372
九、印字与包装	372
十、举例	373
板蓝根注射液	373
田基黄注射液	374
复方柴胡注射液	374
枳实注射液	374
银黄注射液	375
维生素C注射液	376
黄体酮注射液	377
噻替派注射液	377
第七节 中草药注射剂的质量控制及可能存在的问题	378
一、中草药注射剂的质量控制	378
(一) 鉴别	378
(二) 澄明度检查	378
(三) 无菌检查	378

(四) pH值测定	378
(五) 蛋白质检查	378
(六) 鞣质检查	378
(七) 草酸检查	378
(八) 钾离子检查	378
(九) 炽灼残渣	379
(十) 重金属检查	379
(十一) 有效成分含量测定	379
(十二) 安全试验	379
1. 急性毒性试验	379
2. 刺激性试验	379
3. 溶血试验	379
4. 过敏试验	380
(十三) 热原检查	380
二、目前存在的问题及讨论	380
(一) 疗效不稳定问题	380
1. 药材来源的鉴定	380
2. 提取方法的设计	381
(二) 澄明度问题	381
1. 杂质未除尽	381
2. pH值的影响	381
3. 温度改变的影响	382
(三) 刺激性问题	382
第八节 输液剂	383
一、概述	383
(一) 盐溶液	383
(二) 糖溶液	383
(三) 多元醇溶液	383
二、输液剂的制备	384
(一) 原辅料的质量要求	384
(二) 容器的选择和处理	384
1. 输液瓶	384
2. 橡胶塞	384
3. 衬垫薄膜(隔离膜)	385
4. 塑料输液袋	385
(三) 配液	386
1. 浓配法	386
2. 稀配法	386
(四) 滤过	386
(五) 灌封	386
(六) 灭菌	386
(七) 质量检查与包装	387
三、输液的质量问题及原因分析	387

(一) 配制操作不慎造成的质量问题	387
(二) 微生物污染引起的质量问题	388
(三) 化学反应产生的质量问题	388
四、举例	388
葡萄糖注射液	388
氯化钠注射液	389
复方氯化钠注射液	390
甘露醇注射液	390
第九节 血浆代用液	391
一、概述	391
二、常用的血浆代用液举例	391
(一) 右旋糖酐	391
右旋糖酐氯化钠注射液	392
(二) 淀粉衍生物	392
1. 羟乙淀粉	392
羟乙淀粉注射液	392
2. 羧甲基淀粉钠	393
(三) 缩合葡萄糖	393
缩合葡萄糖氯化钠注射液	393
(四) 水解蛋白	393
水解蛋白注射液	393
第十节 粉针剂	394
一、制备方法	394
(一) 药物的准备	394
(二) 容器的处理和灭菌	395
(三) 分装与熔封	395
(四) 灭菌	395
(五) 质量检查	395
二、举例	395
注射用天花粉	395
注射用盐酸土霉素	396
第十一节 其他静脉注射液	397
一、静脉注射用脂肪乳剂	397
(一) 概述	397
(二) 原辅料的准备	398
1. 脂肪油	398
2. 乳化剂	398
3. 等渗剂	399
(三) 制乳设备	399
(四) 制备及举例	399
脂肪乳剂	399
(五) 质量检查	400
二、静脉注射用混悬剂	400